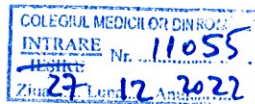




Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

În atenția D-lui Prof. univ. dr. Daniel Coriu



Prin prezenta vă informăm că, urmare a deciziei Comisiei C(2022) 8819 final din 28.11.2022 de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman pentru care partea clinică a studiilor de bioechivalență a fost realizată la Synchron Research Services, prezentate în anexa IB, Vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 1605/21.12.2022, prin care se suspendă autorizația de punere pe piață nr. **14615/2022/01-02**, a medicamentului **Buproless Ultra 200 mg/500 mg capsule moi (ibuprofen /paracetamol), STADA M&D SRL, România.**

Anexăm, în copie, Decizia Vicepreședintelui Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 1605/21.12.2022.

Precizăm că ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Cu stimă,

VICEPREȘEDINTE
Ioana TENE





DECIZIE

Nr. 1605 din 21 decembrie 2022

Vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Având în vedere decizia Președintelui ANMDMR nr. 1353 din 17.10.2022 de delegare de atribuții privind activitățile specifice din domeniul medicamentului;

Văzând Decizia Comisiei C(2022) 8819 final din 28.11.2022, de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman pentru care partea clinică a studiilor de bioechivalență a fost realizată la Synchron Research Services, prezentate în anexa IB,

În temeiul dispozițiilor art. 7 alin. (4) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;

DECIDE:

Art. 1 – Se suspendă autorizația de punere pe piață nr.: **14615/2022/01-02**, a medicamentului **Buproless Ultra 200 mg/500 mg capsule moi (ibuprofen /paracetamol)**, **STADA M&D SRL, România**, în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (3) pct. 14 din Legea nr. 134/2019.

Art. 2 - Ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață se va face în condițiile precizate în Decizia CE.

Art. 3 - Prevederile prezentei se comunică spre informare Deținătorului Autorizațiilor de punere pe piață, Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPRESEDINTE

Ioana TENE

